



LORATADINA/BETAMETASONA

Tabletas y Solución

Vía Oral

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CLARICORT Tabletas y Solución – Loratadina + Betametasona.

Cada tableta contiene 0.25 mg de betametasona y 5 mg de loratadina. Una cucharadita de solución es equivalente a una tableta.

Ingredientes inactivos:

Claricort Tabletas: Lactosa monohidratada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Claricort Solución: Solución de sorbitol al 70% propilenglicol, glicerol, ácido cítrico monohidratado, sabor artificial, sabor durazno, agua purificada.

2 INFORMACIÓN PRECLÍNICA

No disponible

3 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

El uso en combinación de loratadina + betametasona, tabletas y solución combina el efecto anti – inflamatorio y analgésico del corticosteroide (betametasona) con la antihistamina no sedante (loratadina).

La loratadina es un antihistamínico tricíclico potente de acción prolongada con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos.

Los glucorticocorticoides, como la betametasona, causan efectos metabólicos profundos y variados y modifican la respuesta inmune del cuerpo a diversos estímulos.

La Betametasona tiene alta actividad glucocorticosteroide y ligera actividad mineralocorticosteroide.

4 INDICACIONES Y USO

CLARICORT Tabletas y Solución se recomiendan cuando la terapia adyuvante con corticosteroides sistémicos está indicada para el alivio de síntomas graves de dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas a alimentos y medicamentos, dermatitis alérgica de contacto, dermatitis seborreica, neurodermatitis, asma alérgica, manifestaciones alérgicas oculares como conjuntivitis e iridociclitis, y reacción alérgica a la picadura de insectos.

7003617000

5 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD BÁSICA DE LA COMPAÑÍA

5.1 CONTRAINDICACIONES

CLARICORT Tabletas y Solución están contraindicados en pacientes que han mostrado hipersensibilidad e idiosincrasia a sus componentes. La betametasona está contraindicada en pacientes con infecciones fúngicas sistémicas, en aquellos con reacciones de sensibilidad a la betametasona o a otros corticosteroides, o a cualquier componente de este producto.

5.2 ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

Los pacientes con insuficiencia hepática grave deben recibir dosis más bajas ya que pueden tener reducida la depuración de la loratadina; las dosis recomendadas deben ser administradas inicialmente una vez al día hasta que se establezca la respuesta.

Se pueden requerir ajustes en la dosificación con la remisión o exacerbación del proceso de la enfermedad, la respuesta individual del paciente a la terapia y la exposición del paciente a estrés emocional o físico como infección, cirugía o lesiones graves. Puede requerirse monitoreo de hasta un año después de la suspensión de la terapia con corticosteroides de larga duración o de dosis alta.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y pueden aparecer nuevas infecciones durante el uso. Cuando se usan corticosteroides, puede haber disminución de la resistencia e incapacidad para localizarla.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir catarata subcapsular posterior (especialmente en niños), glaucoma con posible daño a los nervios ópticos, y puede aumentar las infecciones oculares secundarias debido a hongos o virus.

Dosis promedias y grandes de corticosteroides pueden causar elevación de la presión sanguínea, retención de sal y agua, y excreción incrementada de potasio. Es menos probable que ocurran estos efectos con los derivados sintéticos excepto cuando se usan en dosis grandes.

Se puede considerar la restricción de sal en la dieta y los suplementos de potasio. Todos los corticosteroides incrementan la excreción de calcio.

Mientras permanezcan con la terapia de corticosteroides, los pacientes no deben ser vacunados contra la viruela. Otros procedimientos de inmunización no deben llevarse a cabo en pacientes que reciben corticosteroides, especialmente en dosis altas, debido a los posibles peligros de complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta de anticuerpos. Sin embargo, los procedimientos de inmunización pueden llevarse a cabo en pacientes que estén recibiendo corticosteroides como terapia de reemplazo, por ejemplo, la enfermedad de Addison.

Los pacientes que estén sometidos a dosis inmunosupresoras de corticosteroides deben ser advertidos de evitar la exposición a la varicela y sarampión y, si son expuestos, obtener asesoramiento médico. Esto es de particular importancia en niños.

La terapia de corticosteroides en tuberculosis activa debe ser restringida a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que el corticosteroide se usa para el manejo en conjunto con un régimen antituberculoso apropiado.

Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, se requiere una observación estrecha puesto que puede ocurrir una reactivación de la enfermedad. Durante terapias prolongadas de corticosteroides, los pacientes deben recibir quimioprofilaxis. Si se usa rifampicina en un programa quimioprofiláctico, se debe considerar su efecto potenciador de la depuración hepática metabólica de los corticosteroides; se puede requerir ajuste en la dosificación de los corticosteroides.

Se debe usar la dosis más baja posible de corticosteroide para controlar la condición bajo tratamiento; cuando es posible la reducción de dosis, esta debe ser gradual.

Puede resultar insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por medicamentos debido al retiro demasiado rápido de los corticosteroides y puede ser minimizado mediante la reducción gradual de la dosis. Tal insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la discontinuación de la terapia; por lo tanto, si se produce estrés durante este periodo, se debe re-instituir la corticoterapia. Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis. Puesto que la secreción de mineralocorticoide puede alterarse, se debe administrar concurrentemente sal y/o un mineralocorticosteroide.

7003617000

El efecto del corticosteroide es potenciado en pacientes con hipotiroidismo o en aquellos con cirrosis.

Se recomienda el uso cauteloso de corticosteroides en pacientes con herpes simple ocular debido a la posible perforación de la córnea.

Pueden aparecer desordenes psíquicos con la terapia de corticosteroide. Pueden agravarse la inestabilidad emocional existente o las tendencias psicóticas debido a los corticosteroides.

Los corticosteroides deben usarse con precaución en: colitis ulcerativa no especificada, si hay una probabilidad de perforación inminente, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis, anastomosis intestinal reciente; ulcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis; y miastenia gravis.

Puesto que las complicaciones del tratamiento con glucocorticosteroides dependen de la dosis, el tamaño y la duración del tratamiento, se debe tomar una decisión con cada paciente en base al riesgo/beneficio.

Puesto que la administración de corticosteroides puede alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides en infantes y niños, el crecimiento y desarrollo de estos pacientes que reciben terapia prolongada debe monitorearse cuidadosamente.

Los corticosteroides pueden alterar la movilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.

No se ha establecido el uso seguro de CLARICORT Tabletas y Solución durante el embarazo; por lo tanto, úselas solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Puesto que la loratadina se excreta en la leche materna y debido al incremento del riesgo de antihistaminas para infantes, particularmente en los recién nacidos y los infantes prematuros, se debe decidir si se suspende la lactancia o se suspende el medicamento.

Puesto que no se han realizado estudios controlados de reproducción humana con corticosteroides, el uso de betametasona durante el embarazo, en madres que están dando de lactar o en mujeres en edad de concebir, requiere que se consideren los beneficios posibles del medicamento contra los peligros potenciales para la madre y el feto o el infante. Los infantes nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente para detectar signos de hipoadrenalismo.

5.3 REACCIONES ADVERSAS

CLARICORT Tabletas y Solución no tienen propiedades sedantes clínicamente significativas a dosis diarias (10 mg). Los efectos adversos que se han reportado más comúnmente incluyen fatiga, dolor de cabeza, somnolencia, nerviosismo, sequedad de la boca, alteraciones gastrointestinales como náusea, gastritis, y también síntomas alérgicos como erupción cutánea.

Durante la comercialización de loratadina, se han reportado raramente alopecia, anafilaxia (incluyendo angioedema), función hepática anormal, mareo y convulsiones.

Las reacciones adversas a la betametasona, que han sido las mismas que las reportadas para otros corticosteroides, se relacionan tanto con la dosis como con la duración de la terapia. Usualmente estas reacciones pueden revertirse o

minimizarse por una reducción de la dosis; esto es generalmente preferible que la suspensión del tratamiento farmacológico.
Alteraciones de fluidos y electrolitos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquidos; falla cardiaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.
Musculo-esqueléticas: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de los síntomas miasténicos en miastenia gravis; osteoporosis; fracturas de compresión vertebral; necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales; fractura patológica de huesos largos; ruptura de tendones.
Gastrointestinales: ulcera péptica con posible perforación y hemorragia subsecuente; pancreatitis, distención abdominal; esofagitis ulcerativa.
Dermatológica: Problemas de cicatrización de heridas, atrofia de la piel, piel frágil y delgada; petequia y equimosis; eritema facial; incremento de la sudoración; reacciones suprimidas a pruebas de la piel; reacciones como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.
Neurológico: convulsiones; incremento de presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente después del tratamiento; vértigo; dolor de cabeza.
Endócrino: irregularidades menstruales; desarrollo del estado Cushingoide; supresión del crecimiento intrauterino fetal o en la niñez; falta de respuesta adrenocortical y pituitaria secundaria, particularmente en momento de estrés, como en trauma, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, incremento de requerimientos de insulina o agentes hipoglicémicos orales en diabéticos.
Oftálmico: cataratas subcapsulares posteriores; incremento de presión intraocular, glaucoma; exoftalmos.
Metabólico: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo de proteínas.
Psiquiátrico: euforia, cambios de humor; depresión severa a claras manifestaciones psicóticas; cambios de personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.
Otros: reacciones anafilactoideas o de hipersensibilidad y de hipotensión o shock.

5.4 ABUSO Y DEPENDENCIA DEL MEDICAMENTO

Ninguno conocido.

5.5 SOBREDOSIS

Con sobredosis se ha reportado somnolencia, taquicardia y dolores de cabeza. Una sola ingesta aguda de 160 mg de loratadina no produjo efectos adversos. En el caso de sobredosis, el tratamiento que debe iniciarse inmediatamente es sintomático y de soporte.
La sobredosificación aguda con glucocorticosteroides, incluyendo betametasona, no se espera que conduzca a una situación que amenace la vida. Excepto en las dosificaciones más extremas, unos pocos días de excesiva dosificación de glucocorticosteroides es improbable que produzca resultados dañinos en ausencia de contraindicaciones específicas, como en pacientes con diabetes mellitus, glaucoma, o ulcera péptica activa, o en pacientes con medicamentos como digitálicos, anticoagulantes tipo cumarina o diuréticos de disminución de potasio. Se debe mantener una ingesta adecuada de fluidos y monitorear los electrolitos en el suero y orina, con particular atención al equilibrio de sodio y potasio. Tratar el desequilibrio de electrolitos si fuera necesario.
Tratamiento: El paciente debe ser inducido a vomitar, inclusive si se ha producido emesis de manera espontánea. El vómito inducido farmacológicamente por la administración de solución de ipecacuana es un método preferido. Sin embargo, no se debe inducir vómito en pacientes con alteración de la conciencia. La acción de la ipecacuana se facilita por la actividad física y la administración de 240 a 360 mililitros de agua. Si la emesis no ocurre dentro de 15 minutos, se debe repetir la dosis de ipecacuana. Se deben tomar precauciones contra la aspiración, especialmente en niños. Después de la emesis, se puede intentar la adsorción de cualquier medicamento remanente en el estómago mediante la administración de carbón activado mezclado con agua. Si no se produce vómito, o es contraindicado, se debe realizar un lavado gástrico.
La solución salina fisiológica es la solución de lavado de elección, particularmente en niños. En adultos, se puede usar agua de la llave; sin embargo, se debe retirar la máxima cantidad del agua administrada antes de la siguiente instilación.
Los catárticos salinos atraen el agua hacia
el intestino por osmosis y, por lo tanto, pueden ser útiles por su acción en la dilución rápida del contenido intestinal. La loratadina no es depurada por hemodiálisis en ninguna magnitud apreciable. No se sabe si la loratadina es eliminada por diálisis peritoneal. Después del tratamiento de emergencia, el paciente debe continuar siendo medicamente monitoreado.
De otra manera las complicaciones que resultan de los efectos metabólicos del corticosteroide o de los efectos nocivos de la enfermedad base o concomitante o resultante de las interacciones del medicamento deben manejarse de manera apropiada.

5.6 INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS

Cuando se administre de manera concomitante con alcohol, la loratadina no tiene efectos potenciadores según se ha medido por estudios de rendimiento psicomotor.
Se ha reportado incremento en las concentraciones plasmáticas de loratadina después del uso concomitante con ketoconazol, eritromicina o cimetidina en ensayos clínicos controlados, pero sin cambios clínicamente significativos (incluyendo electrocardiográficos). Otros medicamentos conocidos por inhibir el metabolismo hepático deben coadministrarse con precaución hasta que puedan ser completados los estudios definitivos de interacción.
El uso concurrente de fenobarbital, fenitoina, rifampina o efedrina pueden incrementar el metabolismo de los corticosteroides, reduciendo sus efectos terapéuticos.
Los pacientes que reciben tanto corticosteroides como un estrógeno deben ser observados por si hay efectos corticosteroides excesivos.
El uso concurrente de corticosteroides con diuréticos de disminución de potasio puede incrementar la hipopotasemia. El uso concurrente de corticosteroides con glucósidos cardíacos puede incrementar la posibilidad de arritmias de toxicidad digitálica asociada con hipocalemia. Los corticosteroides pueden incrementar la depuración de potasio causada por la anfotericina B. En todos los pacientes que toman cualquiera de estas combinaciones de terapia de medicamento, las determinaciones de electrolito en el suero, particularmente los niveles de potasio, deben ser monitoreados estrechamente.
El uso concurrente de corticosteroides con anticoagulantes tipo cumarina puede aumentar la disminución de los efectos anticoagulantes, y posiblemente requerir un ajuste de la dosificación.
Los efectos combinados de los medicamentos anti-inflamatorios no esteroidales o del alcohol con glucocorticosteroides puede resultar en un incremento de la incidencia o incremento de la severidad de la ulceración gastrointestinal.
Los corticosteroides pueden disminuir las concentraciones sanguíneas de salicilato. El ácido acetilsalicílico debe usarse con precaución en conjunto con los corticosteroides en hipoprotrombinemia.
Puede necesitarse ajustes de dosificación de un medicamento antidiabético cuando se suministra corticosteroides a diabéticos.
La terapia concomitante con glucocorticosteroides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

5.7 INTERFERENCIA CON PRUEBAS DE LABORATORIO

CLARICORT Tabletas y Solución debe suspenderse aproximadamente a 48 horas antes de los procedimientos de prueba en la piel puesto que las antihistaminas pueden evitar o disminuir de otra manera las reacciones positivas a los indicadores de reactividad dérmica.
Los corticosteroides pueden afectar la prueba con nitroazul de tetrazolio para bacterias y producir resultados falsos negativos.

5.8 OTRA INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No hay datos disponibles.

6 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños de 12 años de edad y más:
Una tableta dos veces al día.
Niños de 6 a 12 años de edad:
Con un peso más de 30 kg: Una cucharadita (5 mL) dos veces al día.
Niños de 2 a 6 años de edad:
Con un peso de 30 kg o menos: Media cucharadita (2.5 mL) dos veces al día.
Los requerimientos de dosificación de CLARICORT Tabletas y Solución pueden variar y pueden requerir que se individualicen basándose en la enfermedad específica, su gravedad y la respuesta del paciente.
En situaciones de menor gravedad, la administración de la dosis recomendada una vez al día puede ser suficiente. Se debe mantener el tratamiento hasta que se observe una respuesta satisfactoria.
Cuando se controlen los síntomas de las alergias, se recomienda el retiro lento de CLARICORT y el tratamiento únicamente con un antihistamínico debe ser considerado si fuera necesario.
Si hay un periodo de remisión espontánea en una condición crónica, se debe suspender el tratamiento gradualmente.
La exposición del paciente a situaciones estresantes no relacionadas a la enfermedad bajo tratamiento puede requerir un incremento de la dosificación de CLARICORT Tabletas y Solución. Si se va a suspender el medicamento después de un largo plazo, la dosificación debe disminuirse gradualmente.

7 ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.
Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

8 PRESENTACIONES COMERCIALES

CLARICORT TABLETAS:
Caja x 10 tabletas CLARICORT SOLUCIÓN: Caja x frasco 60 ml +
cuchara dosificadora
Fabricado por:
SCHERING-PLOUGH S.A. DE C.V.,
D.F. – México.
Importado y distribuido por: **BAYER S.A., Quito - Ecuador**

Bayer

7003617000

7003617000